



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-90900218-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-90900218- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-5425-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.108.

Que el error detectado recae en los datos del establecimiento elaborador.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2020-5425-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.108, donde dice: “Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará COMIL / LACOSAMIDA, la nueva forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-43786157-APN-DFYGR#ANMAT; debe decir r “Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará COMIL / LACOSAMIDA, la nueva forma farmacéutica de SOLUCIÓN ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-111156371-APN-DFYGR#ANMAT.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.108 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-90900218-APN-DGA#ANMAT.

ml